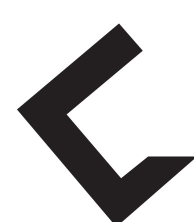
Inkontinenztherapie-Stimulator

BioBravo



Bedienungsanleitung
Operators Manual

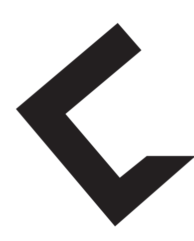
CE 0123



Inhalt



Es wird empfohlen, die Bedienungsanleitung
vor der Anwendung sorgfältig zu lesen
und wichtige Hinweise zu beachten !



Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:
Artikelnummer 010E-003: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel,
4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 4 selbstklebende Elektroden
(40 x 80 mm), 2 Stück 9 V Blockbatterien und 1 Bedienungsanleitung
PZN: 3626898
Artikelnummer 010E-038: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel,
1 Vaginalsonde IncoProbe V, 75 g Elektrodengel, 2 Stück 9 V Blockbatterien
und 1 Bedienungsanleitung
Artikelnummer 010E-039: 1 Gerät BioBravo, 2 Elektrodenkabel,
1 Rektalsonde IncoProbe R, 75 g Elektrodengel, 2 Stück 9 V Blockbatterien und
1 Bedienungsanleitung

Zubehör:
011E-006: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x40 (4 Stück) - PZN: 0563619
011E-007: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x80 (4 Stück) - PZN: 0563654
011E-051: 1 VE selbstklebende Elektroden 32mm Ø (4 Stück) - PZN: 0019494
011E-008: 1 Vaginalsonde "IncoProbe V" - PZN: 0563602
011E-009: 1 Rektalsonde "IncoProbe R" - PZN: 0019502
011F-012: 2 Elektrodenkabel
011F-013: 2 Stück 9V Blockbatterien
011F-037: 1 Tube Elektrodengel (75g) für Sonden
011E-047: 1 Bedienungsanleitung BioBravo
011E-050: 1 Aufbewahrungsbox

BioBravo darf nur mit Originalzubehör genutzt werden.

Maße & Gewicht

Maße des Gerätes: H 14,1 cm / B 7 cm / T 4 cm
Gewicht des Gerätes: 180 g (inklusive Batterie)

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit" wird ebenso erfüllt, wie die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2:2001 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte".



Einführung – Was ist BioBravo ?

BioBravo ist ein multifunktionaler neuromuskulärer Stimulator, der von MTR+ in Zusammenarbeit mit Medizinern und Patienten nach neuesten Erkenntnissen entwickelt wurde. Bei diesem Gerät handelt es sich um einen modernen 2-Kanal-Stimulator, der üblicherweise mittels Vaginal- oder Rektal-Sonde genutzt wird, aber auch das zeitgleiche Arbeiten mit insgesamt 2 Paaren Oberflächenelektroden (= 4 Elektroden) erlaubt. **BioBravo** ist ein Stimulationsgerät, das sowohl hocheffiziente Muskelstimulation für die Beckenbodenmuskulatur ermöglicht, als auch zur Beruhigung der hypernervösen Blase geeignet ist und somit für alle Formen der Harn- und/oder Stuhl-Inkontinenz ohne jegliche fremde Hilfe genutzt werden kann. Ein weiteres Programm soll die Darmtätigkeit aktivieren, sodass dieses Gerät auch zur Behebung von Verstopfungen eingesetzt werden kann.

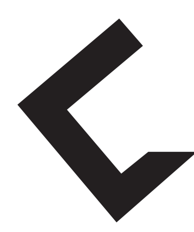
Zusätzlich erlauben die drei frei konfigurierbaren Programme, sich eigene für einen individuellen Zweck speziell zugeschnittene Programme selbst zu erstellen. Diese Eigenschaft des **BioBravo** bietet somit jedem Arzt oder Physiotherapeuten, aber auch dem erfahrenen Patienten selbst die Möglichkeit der ganz gezielt auf den jeweiligen Gesundheitszustand abgestimmten Behandlung. Da diese Programme nach der Speicherung jederzeit wieder geändert werden können, beispielweise um sie dem Therapiefortschritt anzupassen, steht dem Nutzer dieses Gerätes eine nahezu uneingeschränkte Variationsbreite zur Verfügung.

BioBravo ist nach Beendigung einer Therapie für den Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten geeignet. Vor einer erneuten Ausgabe sollte das Gerät jedoch mit einem handelsüblichen Desinfektionsreiniger gesäubert werden. Als Medizinprodukt der Klasse IIa muss **BioBravo** bei gewerblicher Nutzung zudem spätestens alle zwei Jahre einer sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzogen werden.

Indikationen

BioBravo wurde für folgende Zielsetzungen konzipiert:

Inkontinenz-Therapie:
- Beseitigung von Stuhlinkontinenz (Programme 7 und 8)
- Beseitigung von Harninkontinenz, z. Bsp.:
    - Stressinkontinenz (Programme 3 und 4)
    - Dranginkontinenz (Programme 1 und 2)
    - Mischinkontinenz (Programme 5 und 6)
- Aktivierung der Peristaltik (Programm 9)



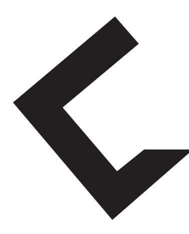
Kontraindikationen



In den folgenden Fällen dürfen Sie BioBravo keinesfalls anwenden:
Bei Patienten mit Herzschrittmachern, da Funktionsstörungen auftreten können
Bei Patienten mit Myocardschäden (Herzmuskelschäden) oder Arrythmien (unregelmäßiger Herzschlag)
Beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
Bei Patienten mit Epilepsie
Bei Entzündung der Vagina, des Anus oder der Harnwege
Bei Patienten mit höherem Restharn
Bei Patienten, die bereits früher an Harnretention erkrankt waren

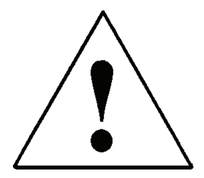
Bitte beachten Sie unbedingt auch folgende Grundregeln:
Stimulieren Sie nicht direkt über Osteosynthesematerial (Metalle im Körper)
Stimulieren Sie nicht transcerebral (durch den Kopf)
Stimulieren Sie nicht über den Carotis-Sinus-Nerv (Halsschlagader)
Stimulieren Sie nicht im Bereich des Sinusknotens (Herz)
Stimulieren Sie nicht auf dem Bulbus (Auge)
Stimulieren Sie nicht im Larynx- Pharynx-Bereich (Kehlkopf / Rachenraum)
Stimulieren Sie nicht an Stellen mit Hautdefekten
Positionieren Sie die Elektroden nicht direkt auf der Wirbelsäule

Besondere Vorsicht bei der Anwendung der Elektrostimulation ist geboten:
Wenn nach einer Operation der Heilungsprozeß durch eine Muskelkontraktion unterbrochen werden kann
Nach akuten Blutungen oder Knochenbrüchen mit der Tendenz zur Blutung.
Während der Menstruation und in der Schwangerschaft
Wenn durch Schäden der Empfindungsnerven das normale Gefühl in der Haut verloren ist
Der gleichzeitige Anschluß an ein chirurgisches Hochfrequenzgerät kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.
Wenn der Betrieb in weniger als 1m Entfernung von einem Kurzwellen- oder Mikrowellengerätes erfolgt, können Schwankungen der Ausgangswerte des Stimulators auftreten.
Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
Sollte es während der Behandlung mit der Inkontinenz-Sonde zu Schmerzen oder Irritationen im Beckenbereich oder zu Blutungen zwischen den Menstruationsperioden kommen, brechen Sie bitte die Therapie ab und unterrichten Sie Ihren Arzt.
Sollten während der Nutzung des **BioBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.
Patienten mit Implantaten sollten nur nach vorheriger Konsultation eines erfahrenen Arztes stimulieren.
Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

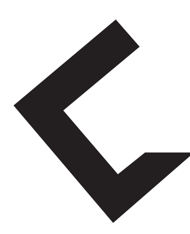


Hinweise zur Elektrodenverwendung

Entleeren Sie die Blase und säubern Sie den zu behandelnden Bereich.
Vergewissern Sie sich, dass BioBravo ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem LCD-Display).
Verbinden Sie nun die einpoligen Enden der Elektrodenstecker mit der Vaginal- oder Rektal-Sonde, bzw. gegebenenfalls den Oberflächen-Elektroden.
Die Ausgangsstecker der Elektrodenkabel werden in die Kanäle A oder B des **BioBravo** gesteckt.
Stellen Sie sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Elektroden-buchsen und Gerätebuchsen eingeführt sind.
Fall Sie eine Sonde verwenden, machen Sie die Sonde mit einem für Elektrotherapie geeigneten Gel gleitfähig.
Verwenden Sie kein Öl, keine Salbe und keine Creme, da diese eine isolierende Wirkung haben.
Führen Sie nun die Sonde entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Physiotherapeuten ein oder platzieren Sie die Elektroden entsprechend.



Sollten Sie eine Sonde nutzen, reinigen Sie diese bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig mit einem haushaltsüblichen Reinigungsmittel und trocknen sie danach gründlich ab.
Elektroden, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung beschädigt wurden, dürfen nicht mehr verwendet werden.
Elektroden mit beschädigter Kabelisolation (z. B. sichtbarer Kupferdraht) dürfen nicht mehr verwendet werden.
Elektroden dürfen nicht verändert werden (z. B. mittels Schere oder anderer Werkzeuge).
Elektroden nicht am Elektrodenkabel ziehen.
Wenden Sie die Elektroden nur auf sauberer, unverletzter Haut an.
Bei starker Körperbehaarung sollten Sie die Haare mit einer Schere kürzen.
Dehnen Sie weder die Haut noch die Elektroden beim Aufkleben der Elektroden.
Zur Entfernung der Elektroden von der Haut, rollen Sie diese vom Rand zur Mitte ab.
Effektive Stromdichten über 2 mA/cm^2 erfordern hinsichtlich der Intensitäts-einstellung eine erhöhte Aufmerksamkeit des Anwenders. Es können alle handelsüblichen Elektroden verwendet werden, die den Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich medizinischer Produkte entsprechen und deren Anschlüsse zu den Kabeln des **BioBravo** passen. Wir empfehlen die Verwendung unserer Vaginal- (IncoProbe V) oder Rektal- (IncoProbe R) Sonden.

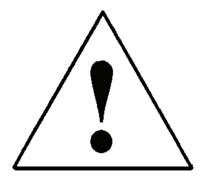


Technische Daten

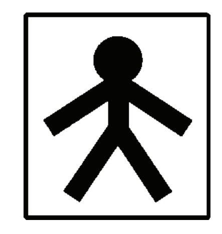
Kanäle:	Zwei isolierte, unabhängige Kanäle
Impulsform:	Asymmetrisch, rechteckig, biphasisch (ohne Gleichstromanteile)
Intensität:	0 - 90 mA
Frequenz:	2 - 200 Hz
Impulsweite:	50µs - 450µs
An-/Abstiegszeiten :	0,1 Sekunde - 9,9 Sekunden
Zeiteinstellung:	Variabel : 1 Minute - 9 Std. + 59 Minuten
Stromversorgung:	9 Volt Blockbatterie (IEC 6LR61)
Widerstand	500 Ohm 1000 Ohm 2200 Ohm
U max:	48 V 80 V 120 V

Umweltbedingungen für Lagerung, Transport & Gebrauch: -10 bis +50 Grad Celsius, 0-90 % Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060hPa

Symbolerklärungen









ACHTUNG
Bedienungsanleitung beachten

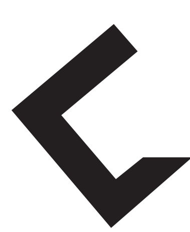
0123
CE-Zeichen

Schutzgrad BF

Das Gerät ist qualitätskontrolliert und erfüllt die Vorschriften des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der zugrundeliegenden EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Daher trägt das Gerät das CE-Zeichen „CE 0123". Die Seriennummer des Gerätes finden Sie im Batteriefach.
Hersteller: MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin

Sicherheitseinstellungen

1. Nach einer Minute Laufzeit eines Programmes werden die +Tasten inaktiv, um eine ungewollte Steigerung der Intensität zu vermeiden. Erst durch dreimaliges Drücken der +Taste wird diese Sperre wieder aufgehoben und ein Steigern der Intensität ist für eine weitere Minute wieder möglich.
2. Sollte der Stromkreis unterbrochen werden, indem sich beispielsweise eine Elektrode vom Körper löst oder ein Kabel bricht, schaltet das Gerät oberhalb einer Intensität von 6 mA sofort ab.
3. Bei jedem Phasenwechsel fällt die Intensität automatisch auf 8 mA herunter und muß vom Nutzer wieder auf ein angenehmes Maß hochgeregelt werden.



Wartung

BioBravo ist für wartungsfreien Betrieb ausgelegt. Befolgen Sie bitte trotzdem die nachfolgenden Hinweise :

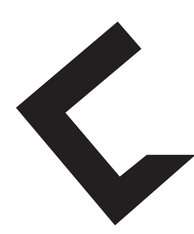
Reinigen Sie **BioBravo** und ggf. die benutzten Sonden bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch.
Halten Sie **BioBravo** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus.
Die Kabel können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Eine gelegentliche Behandlung mit Talcum-Pulver verhindert Brüchigkeit und verlängert die Lebensdauer.
Wird **BioBravo** für längere Zeit nicht benutzt, entfernen Sie bitte die Batterie aus dem Gerätegehäuse.
Unterziehen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen einer technischen Sicherheitskontrolle gemäß den örtlichen Vorschriften (in Deutschland derzeit: alle zwei Jahre).

Gewährleistung

Die Firma MTR+ Vertriebs GmbH übernimmt für die Dauer von 24 Monaten - vom Tage unserer Lieferung (Rechnungsdatum) an gerechnet - eine Gewähr derart, dass während dieser Zeit **BioBravo** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **BioBravo** bedarf der vorherigen Erlaubnis des Herstellers.

Ausgeschlossen von der Mängelhaftung sind Fehler aufgrund von übermäßiger Beanspruchung, nachlässiger oder unsachgemäßer Behandlung, sowie gewaltsamer Beschädigung.

Werden am **BioBravo** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten Gerät vorgenommen, so erlischt jeglicher Gewährleistungsanspruch.



Anzeige- und Bedienelemente

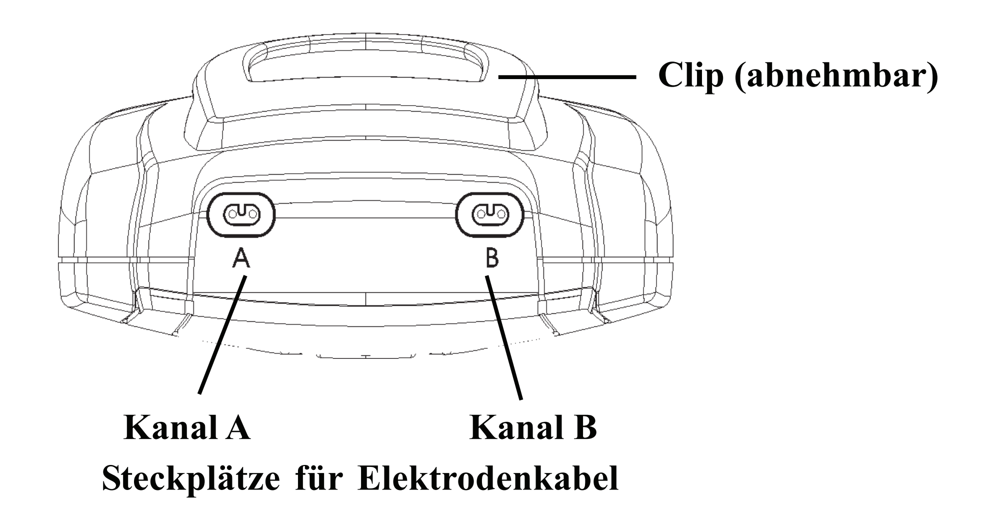
“ON/OFF”: Durch das einmalige Drücken des Schalters wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet.

“+/- Tasten”: Das Gerät besitzt zwei unabhängig voneinander regelbare Ausgangskanäle A und B. Durch Drücken der jeweiligen +/- Tasten wird die Intensität hoch– bzw. heruntergeregelt. 60 Sekunden nach der letzten Intensitätsregelung ist das Erhöhen der Intensität gesperrt. Durch dreimaliges Drücken der + Taste läßt sich die Sperre aufheben und die Intensität kann wieder verändert werden. Die Reduzierung der Intensität ist jederzeit möglich. Während der Konfiguration der Programme 10-12 wechselt man durch Drücken der linken +/- Tasten (Kanal A) zwischen den zu programmierenden Parametern und mit den rechten +/- Tasten (Kanal B) stellt man sich die jeweiligen Parameter auf die gewünschten Werte ein. So können nacheinander u.a. die Frequenz, die Impulsdauer und die Zeiten für die Anwendung, die Stimulation, die Pause, Pulsanstieg und Pulsabstieg, sowie die synchrone oder asynchrone Stimulation ausgewählt werden.

“PRG”: Mit dieser Programmauswahltaste können die fest programmierten Programme von 01-09 oder die 3 frei programmierbaren Programme 10-12 für eine individuelle Anwendung angewählt werden. Außerdem speichert diese Taste im Programmiermodus die aktuelle Einstellung und beendet ihn.

“SET”: Mit dieser Taste wählt man die unterschiedlichen Phasen eines Programmes an. Jedes Drücken beendet die gerade aktuelle Phase und läßt den nächsten Programmabschnitt beginnen. Dies gilt sowohl für den Ablauf der Programme 01-09 als auch für die Programmierung und den Verlauf der Programme 10-12. Hält man in den Programmen 10-12 die SET-Taste für 3 Sekunden gedrückt, gelangt man in die Programmierung.

Gerätebeschreibung



LCD-Anzeige

SET-Taste
zur Phasenwahl

linke
+ / - Tasten
(Kanal A)

rechte
+ / - Tasten
(Kanal B)

Programmwahl

Ein / Aus - Schalter



Einstellung der vorprogrammierten Programme (01 - 09)

Vorbereitung:

Vergewissern Sie sich, daß **BioBravo** ausgeschaltet ist.
Platzieren Sie dann die Therapie-Sonde oder die Klebeelektroden entsprechend den Anweisungen im Kapitel “Hinweise zur Elektrodenverwendung” auf Seite 6 dieses Handbuches.
Mit Hilfe des Clips auf der Rückseite können Sie das Gerät an der Kleidung befestigen.

BioBravo arbeitet mit einer 9 Volt Blockbatterie. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie den rückseitigen Deckel nach unten schieben. Legen Sie nun die 9 Volt Blockbatterie per Hand in das Batteriefach. Achten Sie auf die richtige Polung gemäß den Markierungen und schließen das Fach wieder. **BioBravo** ist nun betriebsbereit. Bei zu niedriger Batteriespannung blinkt das Symbol “Batterie” in der LCD-Anzeige. Nehmen Sie zu diesem Zeitpunkt die Batterie heraus und legen eine frische Batterie wieder ein. Leere Batterien sind Sondermüll und müssen bei einer dafür eingerichteten Sammelstelle abgegeben werden. Keinesfalls dürfen leere Batterien dem Hausmüll zugeführt werden.

Einstellung:

1. Betätigen Sie einmal die **"On/Off"**-Taste.
BioBravo ist eingeschaltet. Auf der LCD-Anzeige erscheint das zuletzt genutzte Programm.
2. Durch Drücken der Programmtaste **"PRG"** können Sie zwischen den Programmen 01 - 09 (vorprogrammiert) wählen.
3. Drücken Sie anschließend die **"+"** Taste/n. Das eingestellte Programm läuft jetzt automatisch ab. Durch wiederholtes Drücken der **"+"** Taste/n wird die Stimulationsintensität erhöht. Durch wiederholtes Drücken der **"-"** Taste/n wird die Stimulationsintensität reduziert. Die Intensität sollte so eingestellt werden, dass der Strom deutlich zu spüren ist, aber in jedem Fall unter der Schmerzgrenze bleibt. **Bitte beachten Sie, dass aus Sicherheitsgründen die Intensität bei jedem Phasenwechsel auf den Wert von 8 mA zurückfällt und von Ihnen wieder auf das gewünschte Niveau hochgeregelt werden muß.** Jedes Phasenende wird durch 5 Signaltöne angezeigt.
4. Möchten Sie das eingestellte Programm kurzzeitig unterbrechen, dann betätigen Sie bitte einmal die **„PRG"**-Taste. Durch erneutes Drücken der „+" Taste/n arbeitet das Programm wieder. Die Intensität muß auch in diesem Fall wieder neu eingestellt werden.
5. Durch Drücken der **“SET”**-Taste beenden Sie die jeweils aktuelle Phase und wechseln zur nächsten.
6. BioBravo wird durch das Drücken der **„On/Off"**-Taste ausgeschaltet oder schaltet sich automatisch eine Minute nach Programmende aus.



Einstellung der individuellen Programme (10 - 12)

1. **BioBravo** mit **“On/Off”-** Taste einschalten.

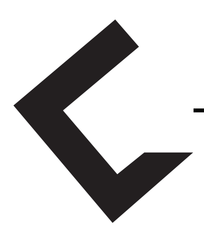
2. Mit **“PRG”**-Taste gewünschtes Programm (10-12) anwählen.

3. Halten Sie die **“SET”**-Taste drei Sekunden gedrückt. **BioBravo** wechselt in den Programmiermodus und die linke Uhr für die Anzeige der Phasendauer blinkt, zum Zeichen, dass diese Funktion verändert werden kann.

Im folgenden nutzen Sie bitte die linke “+” - Taste immer dann, wenn Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln wollen. Die rechten “+/-” - Tasten sind anschließend jeweils für die Veränderung des gewählten und blinkenden Parameters bestimmt.

4. Wählen Sie über die rechten **“+/-”** - Tasten nun die gewünschte Zeit für die erste Phase aus.

5. Durch Drücken der linken **“+”** - Taste können Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln. Im Display blinkt jetzt die Betriebsart, die Sie durch Drücken der rechten **“+/-”** - Tasten entsprechend Ihren Wünschen einstellen.
Haben Sie **“CONT”** oder **“BURST”** gewählt, können Sie nachfolgend jeweils durch Drücken der rechten **“+/-”** - Tasten erst die Frequenz und nach Speicherung und Wechsel (jeweils mit der linken **“+”** - Taste) dann die Pulsweite bestimmen.
Haben Sie **“WORK / REST”**, also einen Arbeits- / Ruhe-Rhythmus gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken **“+”** - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten **“+/-”** - Tasten verändern können.
- Frequenz (**Hz**)
- Pulsweite (**µS**)
- Arbeitszeit (**SEC** =Kontraktionszeit) - Anzeige links unten
- Ruhezeit (**SEC** =Erholungszeit) - Anzeige rechts unten
- Anstiegszeit des Impulses (**ramp up**) - Anzeige links unten
- Abstiegszeit des Impulses (**ramp down**) - Anzeige rechts unten
- Synchrone (**SYN**) oder alternierende (**ALT**) Arbeit der Kanäle A und B. Falls Sie hier “SYN” gewählt haben können Sie anschließend eine Verzögerungszeit (**DELAY** - Anzeige rechts unten) zwischen den Kanälen A und B programmieren.

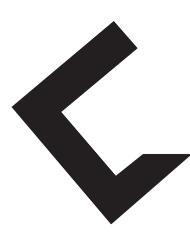


Haben Sie **“MOD”** gewählt, stehen Ihnen wiederum durch Drücken der linken “+” - Taste nacheinander die folgenden Parameter zur Verfügung, die Sie mit den rechten “+/-” - Tasten verändern können.
- Untergrenze der Frequenz (**Hz DOWN**)
- Obergrenze der Frequenz (**Hz UP**)
- Untergrenze der Pulsweite (**µS DOWN**)
- Obergrenze der Pulsweite (**µS UP**)
- Untergrenze der Intensität (die Anzeige rechts unten zeigt Werte von **0,5 - 1,0** Dies bedeutet dass die Intensität des Stromes innerhalb einer Sekunde zwischen 50% (= 0,5) des ursprünglich eingestellten MA-Wertes und 100% (= 1,0) kontinuierlich schwanken könnte. Die Obergrenze der Intensität - also 100% - ist immer der ursprünglich vom Nutzer eingestellte MA-Wert. Dadurch wird gewährleistet, dass die Intensität auch in einer modulierten Programmphase niemals über den Wert steigen kann, den der Nutzer sich während des Stimulationsprozesses individuell eingeregelt hat.
- Modulationszeit für Frequenz und Pulsweite (wählbar von 5 sek. bis 60 sek. - Anzeige rechts unten)

6. Durch Drücken der **“SET”** - Taste gelangen Sie in die zweite Phase des Programmes. Diese können Sie nun analog zur ersten Sequenz programmieren. Auf diese Weise können Sie bis zu 5 eigene Phasen in jedem der drei konfigurierbaren Programme erstellen. Sollten Sie ein konfiguriertes Programm von 5 Phasen auf weniger Phasen reduzieren wollen, setzen Sie die Zeit für die unerwünschten Programmabschnitte einfach auf Null.

7. Die Programmierung wird durch Drücken der **“PRG”**-Taste abgeschlossen und das Programm solange gespeichert, bis die Programmierung verändert werden soll.

Abkürzungen:
BURST: Der Burst-Modus liefert 2 Blöcke von je 9 Impulsen pro Sekunde
CONT: Im kontinuierlichen Modus findet ein permanenter unveränderter Stromfluss statt.
MOD: Im modulierten Modus verändern sich die Frequenz und/oder die Pulsweite und/oder die Intensität automatisch in einem vorgegebenen Rhythmus.
SEC: Sekunde
Hz: Hertz ist die Maßeinheit für die Häufigkeit von Impulsen pro Sekunde.
µS: Mikrosekunde ist die Maßeinheit für die Länge jedes einzelnen Impulses.
MA: Milliampere ist die Maßeinheit für die elektrische Stromstärke.
SYN: Synchrone Funktion der Kanäle A und B
ALT: Alternierende Funktion der Kanäle A und B
DELAY: Verzögerung zwischen Kanälen A und B



Inkontinenz-Therapie

Was ist Inkontinenz ?

Mit Inkontinenz bezeichnet man den unfreiwilligen Verlust von Urin oder Stuhl.

Inkontinenz ist therapierbar !
Jedem Betroffenen kann geholfen werden !

Inkontinenz ist ein weit verbreitetes Problem. Man kann davon ausgehen, dass in vielen Ländern die Hälfte der über 50 jährigen Einwohner davon betroffen ist. Aber auch jüngere Menschen können darunter leiden.

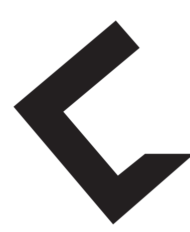
Die Ursachen der Inkontinenz sind vielfältig. Viele Faktoren – oft kombiniert - sind dafür verantwortlich, wie z. B. hormonelle Dysfunktion, mangelhafte Muskelfunktionen, Verletzungen etc.

Aufgrund dieser verschiedenen Ursachen ist es wichtig, sich als Betroffener an einen Arzt zu wenden. Nur dem Arzt ist es möglich, eine individuelle Therapie einzuleiten.

Die Elektrostimulation belastet nicht, ist einfach in der Anwendung und erlaubt einen breiten Einsatz als Hilfsmittel gegen Blasenfunktions- und Entleerungsstörungen sowie gegen Stuhlinkontinenz.

Inkontinenzformen, die durch Medikamente wenig beeinflußt werden, sind häufig mit der Elektrostimulation gut therapierbar.

Ziele der Elektrostimulation sind:
- Gezieltes Training der Beckenbodenmuskulatur
- Kräftigung des Blasenschließmuskels
- Dämpfung des überaktiven Blasenmuskels
- Wiedererlangung des physiologischen Blasengefühls
- Kräftigung der Schließmuskelfunktion des Enddarmes
- Aktivierung der Darmperistaltik



Formen der Inkontinenz

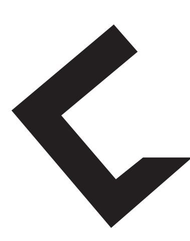
Bei folgenden Formen der Inkontinenz kann **BioBravo** eingesetzt werden.

Bei der **Streßinkontinenz** sind die zum Verschlußmechanismus gehörenden Muskelgruppen nicht mehr voll funktionsfähig. Bei Druckerhöhungen (z. B. durch Niesen, Husten, Lachen oder körperlicher Anstrengung) kommt es auch ohne Harndrang zu Urinverlusten. Ursache ist eine Schwächung der Beckenbodenmuskulatur, die z. B. durch Bindegewebsschwäche, Geburt oder Prostataoperation hervorgerufen wird.

Bei der **Dranginkontinenz** ist der Verschlußmechanismus von Blase und Harnröhre meist voll funktionsfähig. Häufig kommt es zu Austreibbewegungen der Blase, die willentlich nicht unterdrückt werden können. Man spricht von einem überaktiven Blasenmuskel. Der Harndrang ist nicht mehr beherrschbar und der Druck der Blase wird so stark, dass der Widerstand des gesunden Schließmuskelsystems überwunden wird. Mögliche Ursachen sind Störungen im übergeordneten Nervensystem.

Bei einer **Mischform aus Streß- und Dranginkontinenz** liegt sowohl eine Schwäche des Schließmuskelsystems als auch ein überaktiver Blasenmuskel vor.

Bei der **Stuhlinkontinenz** liegt eine Störung der Funktion des Enddarmverschlußsystems (Sphinkter anus externus) vor. Eine kontrollierbare Abgabe von Darminhalt ist nicht mehr möglich. Die Ursachen, die zu einer Funktionsstörung des Verschlußapparates führen, sind vielfältig.



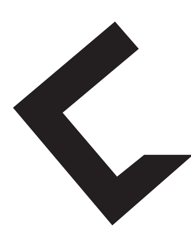
Programme

Progr.: 01		Dranginkontinenz 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	20				
Betriebsart		Cont				
Arbeitsfrequenz	Hz	10				
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	250				
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.					
Abstiegszeit	sec.					
Arbeitszeit	sec.					
Pause	sec.					
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

Beruhigung der hyperaktiven Blase.

Progr.: 02		Dranginkontinenz 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	20				
Betriebsart		W/R				
Arbeitsfrequenz	Hz	10				
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	350				
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	1				
Abstiegszeit	sec.	1				
Arbeitszeit	sec.	6				
Pause	sec.	15				
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

Beruhigung der hyperaktiven Blase.



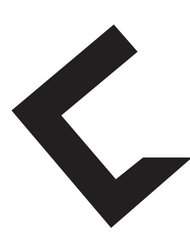
Programme

Progr.: 03		Stressinkontinenz 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	20				
Betriebsart		W/R				
Arbeitsfrequenz	Hz	30				
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	200				
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	0,8				
Abstiegszeit	sec.	0,8				
Arbeitszeit	sec.	5				
Pause	sec.	8				
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

Training der geschwächten Beckenbodenmuskulatur. Dieses Programm ist auch bei Stuhlinkontinenz nutzbar.

Progr.: 04		Stressinkontinenz 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	10	10			
Betriebsart		W/R	W/R			
Arbeitsfrequenz	Hz	30	40			
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	450	300			
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	1	1			
Abstiegszeit	sec.	1	1			
Arbeitszeit	sec.	6	6			
Pause	sec.	15	15			
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

Training der geschwächten Beckenbodenmuskulatur. Dieses Programm ist auch bei Stuhlinkontinenz nutzbar.



Programme

Progr.: 05		Mischinkontinenz 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	3	10	5	4	3
Betriebsart		W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Arbeitsfrequenz	Hz	3	10	20	30	40
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	250	250	250	200	200
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	0,8	0,8	0,8	0,7	0,7
Abstiegszeit	sec.	0,8	0,8	0,8	0,7	0,7
Arbeitszeit	sec.	4	4	4	4	4
Pause	sec.	4	4	4	6	6
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	25 min					

Therapie der gemischten Urininkontinenz. Sowohl die überaktive Blase als auch die geschwächte Beckenbodenmuskulatur werden behandelt.

Progr.: 06		Mischinkontinenz 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	10	10	10		
Betriebsart		W/R	Cont	W/R		
Arbeitsfrequenz	Hz	12	10	35		
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	400	200	300		
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	1		1,5		
Abstiegszeit	sec.	1		1		
Arbeitszeit	sec.	6		5		
Pause	sec.	15		12		
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	30 min					

Therapie der gemischten Urininkontinenz. Sowohl die überaktive Blase als auch die geschwächte Beckenbodenmuskulatur werden behandelt.



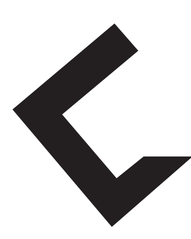
Programme

Progr.: 07		Stuhlinkontinenz 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	20				
Betriebsart		W/R				
Arbeitsfrequenz	Hz	40				
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	200				
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	1				
Abstiegszeit	sec.	1				
Arbeitszeit	sec.	6				
Pause	sec.	15				
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

Training des Enddarmverschlußsystems (Sphinkter anus externus). Dieses Programm ist auch bei Stressinkontinenz nutzbar.

Progr.: 08		Stuhlinkontinenz 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	5	10	5		
Betriebsart		W/R	W/R	W/R		
Arbeitsfrequenz	Hz	40	35	30		
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	300	400	450		
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	1	1	1		
Abstiegszeit	sec.	1	1	1		
Arbeitszeit	sec.	5	6	5		
Pause	sec.	12	12	12		
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20 min					

Training des Enddarmverschlußsystems (Sphinkter anus externus). Dieses Programm ist auch bei Stressinkontinenz nutzbar.



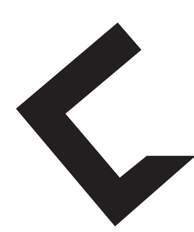
Programme

Progr.: 09		Aktivierung der Peristaltik				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Zeit	min	10	10			
Betriebsart		W/R	W/R			
Arbeitsfrequenz	Hz	8	12			
Ruhefrequenz	Hz					
Pulsweite	µS	450	400			
Modulationszeit	sec.					
Anstiegszeit	sec.	1	1			
Abstiegszeit	sec.	1	1			
Arbeitszeit	sec.	5	6			
Pause	sec.	10	12			
Kanäle im Wechsel						
Kanäle synchron						
Gesamtzeit	20					

In diesem Programm 09 wird versucht, die Darmtätigkeit anzuregen. Zu diesem Zweck nutzt man beide Kanäle des BioBravo in Verbindung mit Klebeelektroden, die im Darmbereich kreuzweise auf den Rumpf geklebt werden. Sobald der Drang zur Darmentleerung auftritt, kann das Programm sofort abgebrochen werden.

BURST = Burst-Modus
CONT = Kontinuierlicher Modus
MOD = Modulierter Modus (Frequenz und/oder Pulsweite ändern sich automatisch in einem vorgegebenen Rhythmus)
W/R = Intermittierender Arbeits– und Ruhemodus

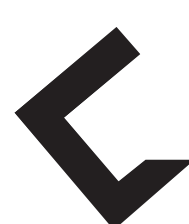
Modulationszeit = exponentiell
Beispiel:
Modulationszeit 10 Sekunden bei einer Pulsweite von 250 – 150 µs:
Dies bedeutet Start bei 250 µs – exponentielle Reduzierung (erst schnell dann langsam) bis 150 µs in fünf Sekunden, dann Steigerung (erst langsam dann schnell) zurück auf 250 µs. Dieser komplette Zyklus dauert 10 Sekunden.



Therapiekontrolle

BioBravo besitzt einen Therapiespeicher, der vom Arzt ausgelesen werden kann. Der Therapeut kann entweder in jeder Sprechstunde oder aber auch erst nach Beendigung der gesamten Behandlung vom Display ablesen, wieviele Stunden und Minuten das Gerät in der Heimtherapie tatsächlich genutzt wurde und mit welcher durchschnittlichen Intensität dies geschehen ist. Auf diese Weise ist es ihm auch möglich zu erkennen, ob die vom Patienten genutzte Intensität für einen Behandlungserfolg ausreichend hoch war, bzw. ob eine zu hoch dosierte Intensität möglicherweise geeignet war, unangenehme Begleiterscheinungen, wie z.B. Muskelkater hervorzurufen.
Der Therapiespeicher summiert die Zeit, in der das Gerät im Gebrauch ist, bis zu maximal 999 Stunden und 59 Minuten.

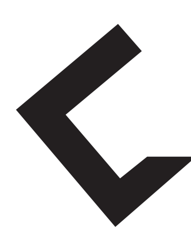
„LOCK”: Zum Sperren des Gerätes öffnen Sie das Batteriefach. Drücken Sie einmal den Sperrschalter „LOCK” mit einem dünnen Stift bis Sie zwei Signaltöne hören. Auf der LCD-Anzeige erscheint “L:” und das Symbol der Uhr. Durch Drücken der “PRG”-Taste wird die Zeit auf Null gesetzt und das Gerät summiert in der Folge alle Anwendungszeiten. Sollten Sie den Wunsch haben, zusätzlich alle anderen Programme für die Nutzung zu sperren, nutzen Sie bitte die “+/-”Tasten um nach den beiden Signaltönen die Einstellung “L:” um den Buchstaben P zu ergänzen, sodass das Display nunmehr “L: P Uhrsymbol” anzeigt. Nach der Speicherung dieser Wahl mit der “PRG”-Taste ist das Gerät nun gesperrt und Einstellungen können nicht mehr verändert werden. Zum Entsperren des Gerätes drücken Sie den Sperrschalter erneut einmal bis Sie einen Signalton hören. Auf der LCD-Anzeige werden nun die Gesamtnutzungsdauer und der durchschnittliche mA-Wert für jeden Kanal angezeigt. Durch erneutes Drücken der „PRG”-Taste gelangen Sie zurück in das Startmenü und die gespeicherten Werte werden gelöscht.



Content



Please read the Operators Manual carefully
before using the device and pay attention
to important references !



Delivery & Accessories

Included in the delivery:
010E-003: 1 device BioBravo, 2 lead wires, 4 self adhesive electrodes (40 x 40 mm), 4 self adhesive electrodes (40 x 80 mm), two 9 V batteries and 1 Operators Manual
010E-038: 1 device BioBravo, 2 lead wires, 1 vaginal probe (IncoProbe V), 1 lubricant (75 g), two 9 V batteries and 1 Operators Manual
010E-039: 1 device BioBravo, 2 lead wires, 1 rectal probe (IncoProbe R), 1 lubricant (75 g), two 9 V batteries and 1 Operators Manual

Accessories:
011E-006: 1 unit self adhesive electrodes 40x40 (4 pieces)
011E-007: 1 unit self adhesive electrodes 40x80 (4 pieces)
011E-051: 1 unit self adhesive electrodes 32mm Ø (4 pieces)
011E-008: 1 vaginal probe “IncoProbe V”
011E-009: 1 rectal probe “IncoProbe R”
011F-012: 2 lead wires
011F-013: 2 pieces 9V batteries
011F-037: 1 tube electrode jelly (75g) for probes
011E-047: 1 operators manual BioBravo
011E-050: 1 storage box

BioBravo may only be used with original accessories.

Measurement & Weight

Measures of the device: H 14,1 cm / W 7 cm / D 4 cm
Weight of the device: 180 g (incl. battery)

Electromagnetic Compatibility

The device conforms to the electromagnetic compatibility requirements of European Standard EN 60601-1-2:2001 “Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests”



Introduction – What is BioBravo ?

BioBravo is a neuromuscular stimulator, which has been developed according to latest findings by MTR+ in consultation with the medical profession and patients. This device is a modern 2-channel stimulator, which is often used with vaginal- or rectal-probes. Additionally this unit allows the use of 2 pairs of skin-electrodes (= 4 electrodes) to work simultaneously, too. **BioBravo** is a stimulation device, which allows both, high-efficient muscle stimulation for the pelvic muscles as well as being suitable for the calming of the hyper nervous bladder. This device can therefore be used for all forms of urinary and/or stool incontinence without any foreign assistance. Another program tries to make the activation of the peristalsis possible, so that this device can be used for remedying of obstruction, too.

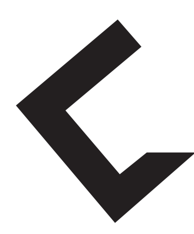
Additionally the three freely configurable programmes enable the specialist to compile specially tailored programmes for his own individual purpose. This characteristic of the **BioBravo** offers therefore each physician or physiotherapist, but also the experienced patient, the possibility of a focused coordinated treatment for the respective state of health. As these programmes, after storing, can be changed at any time, for example to be altered according to the progress of therapy, an almost unrestricted variation range is available with this device to the user.

After termination of the therapy, **RehaBravo** can be re-used by other patients. Please clean it before with a mild disinfectant cleaner.

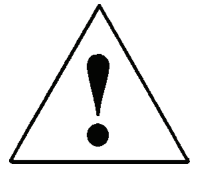
Indication

BioBravo was designed to aim at the following:

Therapy of incontinence:
- Elimination of light to mid strength faecal incontinence (PRG 7, 8)
- Elimination of light to mid strength urinal incontinence
    - Stress-incontinence (PRG 3, 4)
    - Urge-incontinence (PRG 1, 2)
    - Mixed-incontinence (PRG 5, 6)
- Activation of peristalsis (PRG 9)

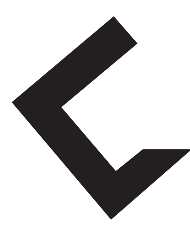


Contraindication



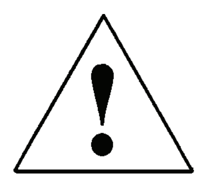
BioBravo may under no circumstances be used in the following cases:
Patients with a pace maker as functional disturbances can occur
Patients with myocard damages (damage to the cardiac muscle) or arrhythmia (inconsistent heart beat)
When operating machinery with a potential of danger
Patients with epilepsy
When inflammation of the vagina, anus or urinary tract is present
Patients with raised urine remainder
Patients, who have previously suffered from urine retention
Please pay unconditional attention to the following ground rules:
Do not stimulate directly through ostesynthesis material (metal in the body)
Do not stimulate transcerebral (via the head)
Do not stimulate via the Carotis-Sinus-Nerve (carotid artery)
Do not stimulate in the area of the Sinus knot (heart)
Do not stimulate on the Bulbous (eye)
Do not stimulate in the Larynx-Pharynx-Area (larynx /pharynx)
Do not stimulate in places with skin defects
Do not position the electrodes directly on the spine

Take special care with the use of the electric stimulation:
If after an operation the healing process can be interrupted through a muscle contraction.
After acute bleeding or bone fractures with a tendency to bleed.
In the case of the menstruation.
If in the case of damage to the perception nerves the normal sensation in the skin has been lost.
If at the same time the connection is made with a surgical high frequency apparatus, this could result in burn marks underneath the electrodes.
If device operation occurs close to short waves or a microwave, discrepancies of the initial values of the stimulator could occur.
The application of the electrodes nearby the thorax can increase the risk of ventricle cilia.
In the case of pregnancy, stimulation should only be applied after consultation with the general practitioner.
If in the case of treatment with the incontinence probe, pain or irritation appear in the area of the pelvis, or bleeding in-between menstruation, interrupt the therapy and consult your doctor.
Should skin irritation occur whilst using the **BioBravo**, please interrupt the application and inform your doctor, so that an allergic reaction can be ruled out.
Patients with implants should stimulate only after a previous consultation of an experienced doctor.
Please, keep this device stored out of the reach of children.

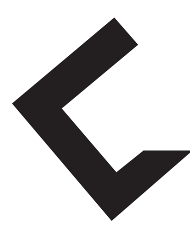


Advice on Application of Electrodes

Please empty the urinary bladder and clean the area to be treated.
Make sure that BioBravo is turned off (no display on the LCD display).
Now connect the single poled ends of the lead wires with the vaginal or rectal probe, respective the skin-electrodes.
Then fix the output plug(s) of the lead wires into channel A or B of BioBravo.
Furthermore make sure that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device sockets.
If you are using a probe, make it gliding capable with water or a gel suitable for electrotherapy.
Please don't use any oil, ointment or cream, since all these have an isolating effect.
Now place the probe or the electrodes according to the instructions of your doctor or physiotherapists.



If you should use a probe, please clean it after use carefully with a normal detergent and dry it completely.
Electrodes/probes which were damaged due to an improper handling may not be used any more.
Electrodes/probes with a damaged cable isolation (e.g. visible copper wire may not be used any more).
Electrodes/probes may not be changed (e.g. by means of scissors or other tools).
Do not pull the electrodes/probes by force on the electrode cable.
Apply the electrodes on clean and unwounded skin only.
In the case of strong bodily hair growth, the hair should be shortened with scissors.
Neither stretch the skin nor the electrodes when applying the electrodes.
To remove the electrodes from the skin, please lift the electrodes at the rim towards the middle.
Effective current densities of more than 2 mA/cm^2 require an increased attention of the user with regard to the intensity adjustment. All customary electrodes which comply with the requirements set out in the Council Directive 93/42/EEC relating to the Medical Device Directive can be used, if the connections match the cables of **BioBravo**. We recommend the use of our vaginal- (IncoProbe V) or rectal- (IncoProbe R) probes.



Technical Data

Channels:	Two isolated independent channels
Waveform:	Asymmetrical, rectangular, bi-phasic with zero DC current
Intensity:	0 - 90 mA
Frequency:	2 - 200 Hz
Width of impulse:	50µs - 450µs
Ramp up/down time:	0,1 seconds - 9,9 seconds
Time setting:	variable: 1 minute - 9 hours + 59 minutes
Electrical supply:	9 volt block battery
Resistor:	500 Ohm 1000 Ohm 2200 Ohm
U max:	48 V 80 V 120 V

Environmental conditions for storage, transportation & use: -10 to +50 degree centigrade, 0-90 % atmospheric humidity, air pressure of 700-1060 hPa

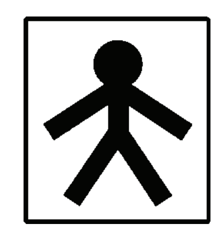
Explanation of Symbols



Attention!
Please consider
Operators Manual



0123
CE-Sign

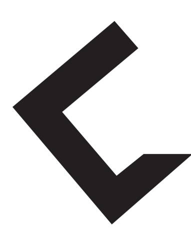


Grade of protection BF

This device is quality controlled and fulfils the rules and regulations set by the German law for medical products (MPG) as well as the guidelines of the European Community 93/42/EWG for medical products. Therefore this device carries the CE-sign „CE 0123“.
You can find the serial number of this device in the battery compartment.
Manufacturer: MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin

Safety Adjustments

1. The +buttons get inactive after one minute running time of a program to avoid an unintentional increase of intensity . This lock is switched off again, only by pressing the +button three-times repeatedly. Now an increasing of intensity is possible again for another minute.
2. If the electrical circuit should be interrupted for example by losing an electrode or by a broken lead wire, the device switches off immediately, if it has been above an intensity of 6 mA**.**
3. If any phase comes to its end the intensity falls down to 8 mA automatically and must be regulated by the user on a pleasant measure again.



Maintenance

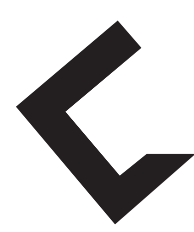
BioBravo has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advice:
If needed please clean **BioBravo** and the probes with a mild detergent, water and a damp cloth.
Do not expose **BioBravo** to extreme humidity and do not submerge under water.
You may clean the cables with a damp cloth. You may also from time to time treat the cables with talcum powder in order to prevent cracks and to further ongoing usage.
If over a longer period **BioBravo** is not in use, please take the battery out of the device.
Please subject the device to technical safety control in regular intervals in accordance with the local regulations.

Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date), that in case of failure, the **BioBravo** will be serviced or replaced free of charge. All returns must first be authorised by MTR+ Vertriebs GmbH in advance.

Excluded from this warranty are failures of the **BioBravo** which result from excessive use, careless or improper handling as well as damage by force.

The warranty loses its lawful meaning if the producer MTR+ Vertriebs GmbH has not given its consent in writing prior to repairworks or servicing being carried out. Without this written consent the manufacturer will not return the device.



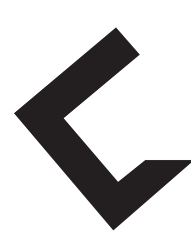
Display and Operating Elements

„ON/OFF“: By pressing the button once, the device will either be switched on or off.

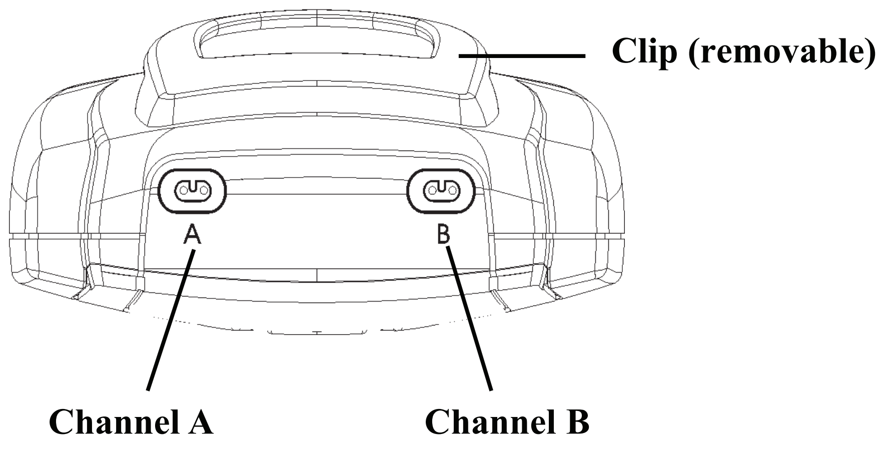
„+/- buttons“: This button regulates the intensity for the channels A and B. The device also has two independently controllable output channels A and B. When pressing the respective arrow buttons the intensity will either be increased or decreased. 60 seconds after the last intensity regulation, a further increase may not be carried out due to an electronic barrier. But if the „+“ button is pressed three times, the barrier is released and the intensity can be altered again. A reduction of the intensity is possible at any time.
Whilst configuring the programmes 10 – 12 one switches between the programmable parameters by pressing the left „+/-„ button (channel A), and through pressing the right „+/-„ button (channel B) the desired value/data for respective parameter can be set. In this way, the application time, the stimulation, the pause, rising pulse and falling pulse, as well as synchronous or asynchronous stimulation can be selected.

„PRG“: With this button the preset programmes 01 – 09 or the three free programmable programmes 10 – 12 can be selected for individual use. In addition, this button stores the current adjustment in the programming mode and ends it.

„SET“: With the SET-button one can select the different programme phases. With every pressing of this button, the phase in progress is terminated the next programme phase is started. This applies to either the running of the programmes 01 – 09 and also to the programming and the sequence of programmes 10 – 12. If one keeps the SET-button pressed for 3 seconds whilst being in programmes 10 – 12, the programming part of the programme is then entered.



Description of the Device



Places for Lead Wires

LCD-Display

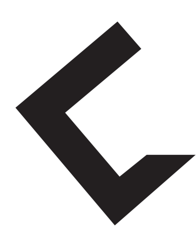
SET

left
+ / - Button
(Channel A)

right
+ / - Button
(Channel B)

Select Programme

On / Off



Settings of the Preset Programmes 01–09

Preparations:

Make sure that **BioBravo** is switched off. Cleanse the area of the skin which is to be treated with clear water. Following that, make sure that all plugs are completely connected to the respective electrode sockets as well as device sockets. Place the vaginal-/rectal-probe or the adhesive electrodes onto the area that has been prior cleansed. The clip on the back of the unit allows to fasten the device at the clothes.

BioBravo is operated by an 9 volt block battery. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and put in the battery by hand. Please ensure the correct polarity in accordance with the markings. **BioBravo** is now operational. If the battery voltage is too low, the battery-symbol in the LCD-display will flash. Please replace batteries immediately. Empty batteries constitute special waste and therefore have to be disposed of at an appropriate collecting point. Never dispose of batteries via domestic or household waste.

Adjustment:

1. Press once the button **„On/Off".**
BioBravo is now switched on. The program used last, appears on the LCD-display.
2. By pressing the programme button **„PRG"** you can choose from the programmes 01 – 09 (pre-programmed).
3. This is followed by pressing the buttons **„+/-".**
The selected programme now runs automatically. If the button „+" is pressed repeatedly the intensity of stimulation increases. If the button „-„ is pressed repeatedly the intensity of stimulation is reduced. For the setting of the intensity it is vital that one feels the electric current but that pain is never incurred. **Please take into account that for safety reasons the intensity falls back at every changing of phase on the value of 8 mA and must be regulated by you on the desired standard again.** Each phase end is indicated by 5 peeptones.
4. If you wish to interrupt the set programme, then press the button **„PRG"** once. The programme will run again when pressing the button „+". In this case, the intensity must be adjusted newly, too.
5. BioBravo is switched off when pressing the button **„On/Off"** or automatically one minute after the program is finished.



Settings of the Individual Programmes 10-12

1. Switch on **BioBravo** with **“On/off”** button**.**

2. Choose the desired program (13-15) with **“PRG”** button.

3. Press **“SET”** button for at least three seconds. **BioBravo** changes to the programming mode and the left watch, which indicates phase duration, flashes to the sign that this function can be changed.

In the following please use the left “+” button always then, if you want to store your choice and to change to the next step. The right “+/-” buttons are respectively meant for the change of the chosen and flashing parameter.

4. Select with the right **“+/-”**buttons the desired time for the first phase.

5. By pressing the left **“+”**button you will be able to store your choice and change to the next step**.** In the display now the mode flashes, which you adjust according to your wishes by pushing the right **“+/-”**buttons.
If you have chosen **“CONT”** or **“BURST”** you can determine frequency and after storage and change with the left +button respectively the pulse width by pushing the right **“+/-”**buttons.
If you have chosen **“WORK/REST”-** rhythm you can determine the following parameters one after the other by pushing the right “+/-”buttons.
- frequency (**Hz**)
- pulse width (**µ S**)
- working time **(sec**)
- rest period (**sec** = recovery time)
- increase time of the impulse (**ramp up**)
- way down time of the impulse (**ramp down**)
- synchronous **(SYN)** or alternating **(ALT)** work of the channels A and B. If you have selected **“SYN”** you can program **delay**-time between the channels A and B.

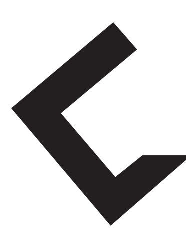


If you have chosen **“MOD”** you can change the following parameters one after the other.
- low limit of frequency (**Hz down**)
- upper limit of frequency (**Hz up**)
- low limit of pulse width (**µ S down)**
- upper limit of pulse width (**µ S up**)
- low limit of intensity (the display right below shows values from 0.5 to 1.0). This means that the intensity of current can be selected between 50% (=0.5) of the original adjusted mA-value 100% (=1.0). The upper limit of the intensity, that is 100%, is always the mA value adjusted by the user originally. By the fact that the intensity, even in a modulated program, can never increase above the 100%-value it is ensured, that there will be not more current, then the user has individually regulated himself during the whole stimulation process.
- modulation time (possible choice: 5 sec. up to 60 sec, except intensity: pre-set 1 sec.)

6. By pushing the **“SET”**button, you reach the second phase of the program. You can analogously program these to the first sequence now. This way you can make up to 5 phases of your own in each of the three configurable programs. If you should want to reduce a configured program of 5 phases to less phases, you simply put the time to zero in the unwanted program sections.

7. The programming is completed by pressing the **“PRG”** button and the program shall be stored as long as you don’t want to change programming.

Abbreviations:
BURST: The burst mode delivers 2 blocks of 9 impulses each per second
CONT: In the continuous mode a permanent unchanged current takes place.
MOD: In the modulated mode the frequency and/or the pulse width and/or the intensity changes in a predefined rhythm automatically.
SEC: Second
Hz: Hertz is the measurement unit for the frequency of impulses per second.
µ S: Microsecond is the measurement unit for the length of every single impulse.
MA: Milli-amp is the measurement unit for the electrical current intensity.
SYN: Synchronous function of the channels A and B
ALT: Alternating function of the channels A and B
DELAY: Delay between channels A and B



Therapy for Incontinence

What is Incontinence ?

One uses the term incontinence in the case of spontaneous and uncontrolled loss of urine or stool.

Incontinence can be treated !
Anyone stricken with incontinence can be helped !

Incontinence is a widely spread problem. It is assumed to be realistic when stating that in many countries half of the people ageing 50 or more are affected by it. Even younger people can be afflicted with it.

Many folds are the causes for incontinence. Numerous factors - often combined – are responsible for it, such as malfunctioning of hormones, poor muscular functioning, injuries etc.

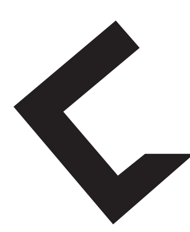
As a result of these varying causes, it is vital for an afflicted person to consult a doctor. The doctor alone will be able to initiate a suitable therapy.

The electrical stimulation is not stressful, is simple in its application and allows wide ranging use for treating bladder and discharge malfunction as well as faecal incontinence.

Forms of incontinence, upon which medicines have little effect are well therapeutible by electrical stimulation very often.

The aim of the electrical stimulation is as follows:

- focused training of the pelvic muscles
- strengthening of the bladder closing muscle
- attenuates the highly active bladder muscle
- regaining the physiological sensation of the bladder
- strengthening of the sphincter muscle
- activation of peristalsis



Different Types of Incontinence

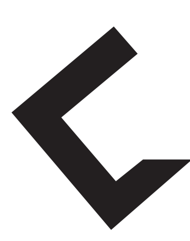
BioBravo can be applied with the following types of incontinence.

Stress incontinence means that the group of muscle that belongs to the closing mechanism of the bladder exit is not fully functionable. When pressure rises (e.g. through sneezing, coughing, laughing or physical exertion) the loss of urine will occure even without micturition. The cause is a weakening of the pelvic muscle which can result from either weakness of the connective tissue, birth or prostats surgery.

Urge incontinence means that the closing mechanism of the bladder and urethra are mostly functioning. Often it comes to extrude movements of the bladder, which cannot be surpressed through mind power. One speaks of a hyper active bladder muscle. Micturition is uncontrollable and the pressure of the bladder increases to the point, that the resistance of the healthy muscular closing system will be overcome. Possible causes are disorder of the superior nervous system.

A **mixed form of stress and urge incontinence** means that the cause lies with the weakness of the muscular closing system as well as a hyperactive bladder muscle.

Faecal incontinence means a disorder of the function of the sphinkter anus externus. A controlled discharge of bowel contents is not possible anymore. The causes for the functioning disorder of the sphinkter anus externus are manifold.



Programmes

Progr.: 01		Urge incontinence 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	20				
Mode		Cont				
Frequency work	Hz	10				
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	250				
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs					
Ramp down time	secs					
Work time	secs					
Rest time	secs					
Alternating						
Synchronous						
Overall time	20 min					

Calming of the hyperactive bladder.

Progr.: 02		Urge incontinence 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	20				
Mode		W/R				
Frequency work	Hz	10				
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	350				
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs	1				
Ramp down time	secs	1				
Work time	secs	6				
Rest time	secs	15				
Alternating						
Synchronous						
Overall time	20 min					

Calming of the hyperactive bladder.



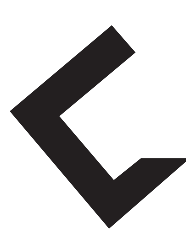
Programmes

Progr.: 03		Stress incontinence 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	20				
Mode		W/R				
Frequency work	Hz	30				
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	200				
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs	0,8				
Ramp down time	secs	0,8				
Work time	secs	5				
Rest time	secs	8				
Alternating						
Synchronous						
Overall time	20 min					

Training the weakened pelvic muscle. This program can be used with faecal-incontinence as well.

Progr.: 04		Stress incontinence 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	10	10			
Mode		W/R	W/R			
Frequency work	Hz	30	40			
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	450	300			
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs	1	1			
Ramp down time	secs	1	1			
Work time	secs	6	6			
Rest time	secs	15	15			
Alternating						
Synchronous						
Overall time	20 min					

Training the weakened pelvic muscle. This program can be used with faecal-incontinence as well.



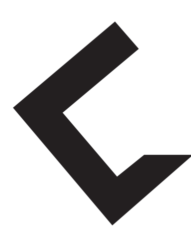
Programmes

Progr.: 05		Mixed incontinence 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	3	10	5	4	3
Mode		W/R	W/R	W/R	W/R	W/R
Frequency work	Hz	3	10	20	30	40
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	250	250	250	200	200
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs	0,8	0,8	0,8	0,7	0,7
Ramp down time	secs	0,8	0,8	0,8	0,7	0,7
Work time	secs	4	4	4	4	4
Rest time	secs	4	4	4	6	6
Alternating						
Synchronous						
Overall time	25 min					

Treatment of mixed urethal incontinence. Both the overactive bladder and the weakened pelvic muscle are treated.

Progr.: 06		Mixed incontinence 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	10	10	10		
Mode		W/R	Cont	W/R		
Frequency work	Hz	12	10	35		
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	400	200	300		
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs	1		1,5		
Ramp down time	secs	1		1		
Work time	secs	6		5		
Rest time	secs	15		12		
Alternating						
Synchronous						
Overall time	30 min					

Treatment of mixed urethal incontinence. Both the overactive bladder and the weakened pelvic muscle are treated.



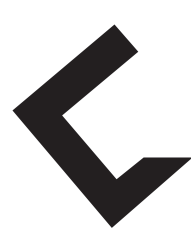
Programmes

Progr.: 07		Faecal incontinence 1				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	20				
Mode		W/R				
Frequency work	Hz	40				
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	200				
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs	1				
Ramp down time	secs	1				
Work time	secs	6				
Rest time	secs	15				
Alternating						
Synchronous						
Overall time	20 min					

Training the sphincter muscle. This program can be used with stress-incontinence as well.

Progr.: 08		Faecal incontinence 2				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	5	10	5		
Mode		W/R	W/R	W/R		
Frequency work	Hz	40	35	30		
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	300	400	450		
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs	1	1	1		
Ramp down time	secs	1	1	1		
Work time	secs	5	6	5		
Rest time	secs	12	12	12		
Alternating						
Synchronous						
Overall time	20 min					

Training the sphincter muscle. This program can be used with stress-incontinence as well.



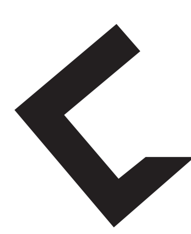
Programmes

Progr.: 09		Activation of peristalsis				
		Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4	Phase 5
Phase time	min	10	10			
Mode		W/R	W/R			
Frequency work	Hz	8	12			
Frequency rest	Hz					
Pulse duration	µS	450	400			
Modulation time	secs					
Ramp up time	secs	1	1			
Ramp down time	secs	1	1			
Work time	secs	5	6			
Rest time	secs	10	12			
Alternating						
Synchronous						
Overall time	20					

In this program 09 it is tried to activate the peristalsis. To reach this target one uses both channels of the BioBravo in connection with self-adhesive electrodes, which are fixed crosswise on the body in the intestines area. As soon as the impulse appears, that the bowels should be emptied, the program can be stopped immediately.

BURST = burst-mode
CONT = continuous mode
MOD = modulating mode (frequency and/or pulse range change automatically in accordance with a pre-given rhythm.
W/R = intermittent operating and resting mode

Modulation time = exponential
For example: Modulating time 10 seconds at a pulse range of 250 – 150 µs means:
Start at 250 µs – exponential decrease (first fast then slow) down to 150 µs in five seconds, then increase (first slow then fast) back to 250 µs. This complete cycle lasts for 10 seconds.



Control of Therapy

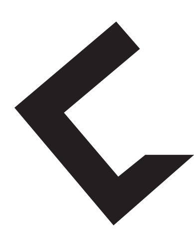
BioBravo has a memory store, where the information for time in use and the average mA current used for both channels can be read. The device summarizes the total time of use, up to a maximum of 999 hours and 59 minutes.
This way it is possible to see whether the intensity used by the patient has been high enough to get a treatment success, or if maybe intensity has been too strong, so that it was able to produce unpleasant side effects.

„LOCK“: If you want to lock the device, please open the battery compartment on the back of the unit. Press the concealed “LOCK”-button using the end of the lead wire until you hear a double beep. On the LCD-display appears “L:” and the symbol of the watch. By pressing the “PRG”-button you set the time to zero and then the device adds up all following application times. If you should have the desire to close all other programs for the use additionally, please press the ”+/-”buttons after the double beep. This way you add “P” to the display, so that you can see “L: P + watch-symbol”. After the storage of this choice with the “PRG”-button the device is locked now and adjustments cannot be changed anymore. To unlock the unit press the concealed switch once again and you will hear a single beep. The information for time in use and the average mA current used for both channels can be read. By pressing the “PRG”-button you bring the device to the Home position and the stored values are deleted.



Literatur

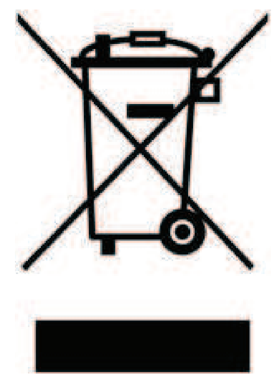
1. **Bo, K. / Talseth, T. / Holme, I.:** Single blind, randomised controlled trial of pelvic floor exercises, electrical stimulation, vaginal cones, and no treatment in management of genuine stress incontinence in women, BMJ 318 (1999) 487-493
2. **Bossert, F.-P. / Vogedes, K.:** Elektrotherapie, Licht- und Strahlentherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2003
3. **Gillert, O. / Rulffs, W. / Boegelein, K.:** Elektrotherapie 3. Auflage (1995) Pflaum-Verlag, München
4. **Hessdörfer, E.:** Pelvic Floor Management – Konzept in der Urologischen Praxis, Journal für Urologie und Urogynäkologie 11 (2004)
5. **Jenrich, W.:** Grundlagen der Elektrotherapie, Urban & Fischer Verlag, Jena/München 2000
6. **Jeyaseelan, S. M. / Oldham, S. A.:** Electrical stimulation as a treatment for stress incontinence, British Journal of Nursing, Vol. 9, No 15 (2000)
7. **Kanstorf, R. / Pottek, T.:** Elektrostimulation von glatter Muskulatur (Darm / Lymphsystem), Zs. f. Physiotherapeuten 57 (2005) 5, 872 - 876
8. **Kiss, G.:** Die Rolle der Elektrotherapie bei der Inkontinenz des Mannes, Journal für Urologie und Urogynäkologie 11 (2004)
9. **Laycock, J. / Standley, A. / Crothers, E. / Naylor, D. / Frank, M. / Garside, S. / Kiely, E. / Knight, S. / Pearson, A.:** Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Females aged 16-65 with Stress Urinary Incontinence, Chartered Society of Physiotherapy, London 2001
10. **Nafe, M. / Athanasiadis, S. et. al.:** Zur Leistungsfähigkeit der Elektrostimulation bei der erworbenen analen Inkontinenz. Eine prospektive, manometrische, elektroneurographische und radiologische Studie bei 24 Patienten. Kontinenz 3 (1994): 182 – 187
11. **Schulte, B.:** Elektrostimulation der weiblichen Harninkontinenz – Ein alternatives Therapiekonzept?, Dissertation, Würzburg 2002
12. **Senn, E.:** Elektrotherapie. (1990) Georg Thieme Verlag, Stuttgart
13. **Uher, E.-M. / Hexel, M.:** Apparatives Beckenbodentraining, Durchführung und Stellenwert im Vergleich zum klassischen Beckenbodentraining, Journal für Urologie und Urogynäkologie 11 (1998)



Entsorgungshinweis
Waste Disposal

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen gemäß europäischer Vorgaben [1] nicht mehr zum unsortierten Siedlungsabfall gegeben werden. Sie müssen getrennt erfasst werden. Das Symbol der Abfalltonne auf Rädern weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
Helfen auch Sie mit beim Umweltschutz und sorgen dafür, dieses Gerät, wenn Sie es nicht mehr weiter nutzen wollen, entsprechend den gesetzlichen Regelungen [2] in das vom Hersteller eingerichtete System der Wiederverwertung und/oder Entsorgung zu geben. Der Hersteller verpflichtet sich, alle auf Kosten des Absenders an ihn zurückgeschickten Geräte wieder zu verwenden oder entsprechend den geltenden Vorschriften sachgerecht zu entsorgen.

[1] RICHTLINIE 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
[2] Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG) vom 16. März 2005



In accordance with European regulations [1], used electrical and electronic equipment may not be given to the unsorted waste anymore. The symbol of the litter bin on wheels indicates the necessity of separate collection.

Copyright

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

1. Gerätestammdaten (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät zur Stimulation von Nerven und Muskeln
Gerätebezeichnung:	BioBravo
Hersteller	MTR+ Vertriebs GmbH, 12249 Berlin
Vertrieb	
Seriennummer:	
Klassifizierung	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0123
STK-Frist	24 Monate
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventarnummer	

2. Funktionsprüfung (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV) durch

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

3. Ersteinweisungen „ beauftragte Personen“ (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

Datum ____________ Name, Vorname Einweiser ____________ Unterschrift Einweiser ____________

4. Einweisungen „ Anwender“ / Personal (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV)

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung Frist alle 24 Monate!

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

6. Instandhaltungen (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller



